

TABLE DES MATIÈRES

Liste des sigles et des acronymes	3
1. Dispositions générales	4
1.1. PRÉAMBULE.....	4
1.2. CHAMP D'APPLICATION	4
1.3. DÉFINITIONS	4
1.4. BUT	8
1.5. OBJECTIFS SPÉCIFIQUES	8
1.6. RÔLES ET RESPONSABILITÉS	9
1.6.1. Conseil d'administration	9
1.6.2. Présidente-directrice générale.....	9
1.6.3. Commissaire aux plaintes et à la qualité des services	9
1.6.4. Direction des services multidisciplinaires, qualité, évaluation, performance et éthique	10
1.6.5. Direction des services professionnels et de l'enseignement universitaire	10
1.6.6. Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens	11
1.6.7. Direction des ressources financières	11
1.6.8. Ensemble des directions du CISSS de la Côte-Nord et toutes personnes impliquées directement ou indirectement dans des activités de recherche	11
1.6.9. Chercheur.....	11
2. Gestion et contrôle des activités de recherche	12
2.1. DÉCLARATION OBLIGATOIRE DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE	12
2.2. TRIPLE EXAMEN DES RECHERCHES	12
2.2.1. Examen scientifique	13
2.2.2. Examen éthique	13
2.2.3. Examen de la convenance institutionnelle.....	14
2.2.4. Délai pour la complétion des trois examens	15
2.3. AUTORISATION DE RÉALISER LA RECHERCHE ET TENUE DE REGISTRES	16
2.3.1. Autorisation de la demande.....	16
2.3.2. Autorisation du directeur des services professionnels (DSP).....	16
2.3.3. Suivi du projet de recherche.....	17
2.3.4. Fermeture du projet	17
2.3.5. Registre des projets de recherche	18
2.3.6. Registre de constitution d'une banque de données et de biobanques.....	18
2.3.7. Dossiers de recherche du CISSS de la Côte-Nord.....	19
2.4. GESTION DE LA RECHERCHE	19
2.4.1. Gestion financière	19
2.4.2. Gestion des subventions	20
2.4.3. Gestion des contrats de recherche et autres ententes contractuelles de recherche.....	20
2.4.4. Mécanisme pour éviter la double rémunération.....	21

Autre comité (précisez le nom)		Comité de direction		Conseil d'administration	
Approuvé le	Révisé le	Approuvé le 2023-12-19	Révisé le	Adopté le 2024-01-24	Révisé le

2.4.5. *Gestion des conflits d'intérêts* 21

2.4.6. *Création d'entreprises et incorporation des chercheurs* 22

2.4.7. *Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités contractuelles de recherche* 22

2.4.8. *Contrôle des médicaments de recherche* 22

2.5. MÉCANISME D'OCTROI D'UN STATUT DE CHERCHEUR ET DE PRIVILÈGES POUR MENER DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE DANS L'ÉTABLISSEMENT ET SES LIMITES..... 23

2.5.1. *Reconnaissance et vérification du statut* 23

2.5.2. *Demande de statut de chercheur ou privilège de recherche*..... 24

2.5.3. *Renouvellement du statut ou des privilèges* 25

2.5.4. *Annulation des privilèges de recherche* 25

2.6. PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS 25

2.6.1. *Liste des participants à la recherche*..... 25

2.6.2. *Dossiers de recherche impliquant des participants*..... 26

2.6.3. *Cueillette et conservation des renseignements personnels* 27

2.6.4. *Utilisation et communication des renseignements personnels*..... 27

2.7. CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE 28

2.7.1. *Manquements à l'intégrité en recherche*..... 28

2.7.2. *Types de manquement à l'intégrité en recherche*..... 28

2.7.3. *Traitement des allégations de manquement à la conduite responsable et à l'intégrité en recherche* 30

2.7.4. *Règles en matière de valorisation des connaissances et propriété intellectuelle* 35

3. Mise à jour 35

4. Entrée en vigueur et consultation 35

5. Références 35

6. Annexes 37

Liste des sigles et des acronymes

CA	Conseil d'administration
CAI	Commission d'accès à l'information
CER	Comité éthique de la recherche
CCER	Comité central d'éthique de la recherche institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux
CES	Comité d'évaluation scientifique
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CMDP	Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens
DSMQEPE	Direction des services multidisciplinaires, qualité, évaluation, performance et éthique
DSP	Direction des services professionnels
DRF	Direction des ressources financières
FIC	Formulaire d'information et de consentement
FRQ	Fonds de recherche du Québec
ISRC	Instituts de recherche en santé du Canada
LAI	Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels
LSSSS	Loi sur les services de santé et les services sociaux
MSSS	Ministère de la Santé et Services sociaux
PAM	Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique
PDG	Présidence-direction générale
PFM	Personne formellement mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
RLRQ	Recueil des lois et des règlements du Québec
RSSS	Réseau de la santé et des services sociaux

1. Dispositions générales

1.1. Préambule

Conformément au Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) publié en octobre 2020 (MSSS, 2020), les conseils d'administration des établissements sont responsables de la qualité de la recherche et de la protection des personnes qui y participent. À ce titre, ils doivent répondre des activités de recherche qui se déroulent dans leur établissement, en vertu des pouvoirs et responsabilités qui leur sont conférés par la Loi.

Pour ce faire, les conseils d'administration des établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent adopter un cadre réglementaire qui établit des responsabilités explicites et un mode de fonctionnement équitable et transparent pour la gestion et le contrôle des activités de recherche, lequel doit être conforme au Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains (MSSS, 2020). L'établissement doit également disposer d'une infrastructure de recherche permettant de répondre aux exigences normatives, assurer un fonctionnement efficace et le développement des activités de recherche à long terme.

1.2. Champ d'application

Ce cadre réglementaire s'applique à toute personne, physique ou morale, impliquée dans la réalisation ou la gestion des activités de recherche menées dans les constituantes du CISSS de la Côte-Nord.

Les recherches visées par ce cadre comprennent tout type de recherche qui implique des participants humains. Ce qui inclut des renseignements personnels, du matériel biologique d'origine humaine et des renseignements qui en sont issus, peu importe si ceux-ci permettent d'identifier la personne à laquelle ils se rapportent ou non.

Enfin, ce cadre s'adresse aux chercheurs, promoteurs, professionnels de recherche, étudiants, employés, gestionnaires, médecins, qui souhaitent effectuer des travaux de recherche au sein du CISSS de la Côte-Nord.

1.3. Définitions

Activités de recherche

« Toutes les étapes du cycle de développement des connaissances, allant de l'élaboration d'un projet de recherche, jusqu'à la diffusion des connaissances. Ces étapes incluent aussi tout ce qui a trait à la gestion de la recherche » (FRQ, 2022a, p.7). Cette définition comprend également les expressions « projet de recherche » et « projet ».

Banque de données et biobanques

Une banque de données et/ou de matériel biologique nécessitant l'élaboration d'un cadre de gestion suppose qu'il y aura collecte, conservation et distribution de son contenu et que ce contenu servira à plusieurs recherches dans une perspective de pérennité (MSSS, 2012). Elle a pour avantage de permettre la réutilisation du matériel ou des données conservées pour d'autres recherches, par le chercheur lui-même, ses étudiants ou d'autres chercheurs, tout en respectant le consentement du participant à la mise en banque de ses données et le cadre de gestion pour son utilisation. Elle offre aussi l'avantage de pouvoir alimenter la banque de données avec le matériel et les données provenant d'autres recherches, toujours avec le consentement spécifique des participants concernés (MSSS, 2012). Par opposition, un chercheur qui met sur support informatique des données aux fins de la gestion ou de l'organisation d'une seule recherche ne constitue pas une banque de données, mais une base de données.

Base de données ou dossier de recherche

Matériel ou données de recherche, conservés à des fins exclusives d'analyses ultérieures ou d'activités de diffusion effectuées seulement dans le cadre du projet spécifique pour lequel ils ont été recueillis, aussi appelé « dossier de recherche ».

Chercheur

Personne qui mène des activités de recherche. Il peut s'agir d'un chercheur principal, dont l'une des fonctions premières consiste à diriger la réalisation d'un projet ou d'un cochercheur (FRQ, 2022a, p.7).

Conduite responsable en recherche

Comportement attendu des chercheurs, des étudiants, du personnel de recherche et des gestionnaires de fonds alors qu'ils mènent des activités de recherche guidées par des valeurs et des pratiques exemplaires et en conformité avec les normes applicables à celles-ci (FRQ, 2022a, p.7).

Éthique de la recherche

Toute activité de recherche doit se faire dans le respect des normes d'éthique de la recherche, telles que celles décrites dans l'Énoncé de politique des trois conseils, dans les standards d'éthique du Fonds de recherche en santé du Québec (FRSQ) ou dans la Politique d'éthique et d'intégrité scientifique du Fonds de recherche du Québec — Nature et technologies (FRQNT). Ces normes visent principalement le respect et la protection des participants à la recherche, des animaux et de l'environnement, le cas échéant.

Essai clinique

Recherche avec des participants visant à évaluer les effets qu'ont sur la santé certains produits ou certaines interventions relatives à la santé (CRSH, CRSNG & IRSC, 2016).

Établissement gestionnaire

Établissement situé au Québec qui, après avoir été reconnu par les FRQ selon des critères établis, peut recevoir et administrer des octrois en provenance des FRQ et, de ce fait, en est fiduciaire. Un établissement gestionnaire appartient à l'une des 4 catégories suivantes selon les critères établis par les FRQ : établissement gestionnaire universitaire, établissement gestionnaire collégial, établissement gestionnaire du réseau de la santé ou établissement gestionnaire gouvernemental ayant une mission de recherche. L'établissement qui reçoit et administre un octroi est l'établissement gestionnaire qui emploie la personne titulaire de cet octroi (FRQ, 2022b).

Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP)

Permet d'identifier les exigences légales en matière de protection des renseignements personnels à respecter, à identifier les risques d'atteintes à la vie privée et à définir les mesures à adopter pour respecter ces exigences légales et pour réduire ces risques à un niveau acceptable ou, si possible, les éliminer.

Examen de la convenance institutionnelle du projet de recherche

L'examen consiste à vérifier l'adéquation entre la clientèle ciblée et la clientèle de l'établissement exigée par le projet, les aspects financiers du projet et, le cas échéant, leurs conséquences sur le budget de l'établissement, l'aspect légal des documents contractuels et la possibilité d'un arrimage entre le projet de recherche et les orientations de l'établissement (MSSS, 2008). Elle concerne le caractère approprié de la mise en œuvre du projet de recherche dans l'établissement.

Guichet de la recherche

Ce guichet relève de la DSMQEPE et est mandaté de s'assurer qu'au-delà des contraintes éthiques et scientifiques, les conditions administratives, financières et légales, qui doivent encadrer la recherche soient respectées. Le guichet de la recherche participe à la promotion de la conduite responsable en recherche et veille, lors de leur analyse de projets, à ce que l'intégrité soit une composante des projets de recherche mis en œuvre dans le CISSS de la Côte-Nord. L'adresse de courriel du guichet est le : guichetrecherche.09ciiss@ssss.gouv.qc.ca.

Frais directs de recherche

Frais de recherche reliés directement à la réalisation d'un projet de recherche tels la rémunération, les équipements et les frais administratifs.

Frais indirects de recherche

Frais encourus par toute instance qui sollicite les établissements pour effectuer des projets de recherche. Ils permettent de couvrir les frais généraux des établissements nécessaires pour assurer la réalisation de la recherche.

Matériel biologique/génétique

Toutes substances d'origine humaine (ex. : organes, tissus, cellules, sérum, tout tissu obtenu en post-mortem).

Personne chargée de la conduite responsable en recherche

Personne désignée par l'établissement pour s'assurer de la diffusion et de la mise en application de la politique institutionnelle sur la conduite responsable en recherche.

Personne formellement mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches

Désigne la présidente-directrice générale (PDG) de l'établissement ou un membre du personnel de l'établissement à qui le conseil d'administration a donné le mandat d'autoriser qu'un projet de recherche soit mené dans l'établissement ou sous ses auspices.

Privilèges de recherche

Dans le cas du médecin, correspond aux privilèges de pratique octroyés par le CA de l'Établissement sur recommandation du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) lesquels précisent des activités de recherche dans la répartition de la tâche du médecin. Tout autre professionnel salarié de l'Établissement, membre de l'un ou l'autre du Conseil des infirmières et

infirmiers (CII) ou du Conseil multidisciplinaire (CM) peut également se voir reconnaître des privilèges de recherche par le guichet de la recherche advenant qu'il réalise des activités de recherche. La détention de tels privilèges de recherche permet au chercheur de procéder notamment au recrutement de participants ou à l'accès aux données d'utilisateurs de l'Établissement suivant les autorisations nécessaires et est requise pour procéder à la consultation de l'utilisateur dans un cadre clinique et de recherche.

Projet de recherche

Activités scientifiques d'une durée déterminée dont le début et la fin correspondent habituellement à la durée de la subvention et du certificat du comité d'éthique à la recherche (FRQ, 2022b).

Projet de recherche multicentrique

Désigne une recherche menée dans plus d'un établissement public du RSSS doté d'un conseil d'administration.

Promoteur

Une personne physique ou morale, un établissement ou un organisme privé ou public qui est chargé du financement d'un projet de recherche. La définition inclut un organisme ou une personne à qui le promoteur a confié par contrat l'exécution d'une ou de plusieurs tâches ou fonctions liées au projet de recherche.

Protocole de recherche

Document écrit avant que les participants soient recrutés pour un essai, qui décrit les objectifs, la méthodologie, les analyses statistiques et l'organisation administrative de l'essai (IRSC, 2018).

Recherche

Terme qui désigne toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances scientifiques généralisables. Elle désigne une activité visant à vérifier une hypothèse et à en tirer des conclusions et, de ce fait, cherchant à développer ou à contribuer à des connaissances susceptibles d'être généralisées (s'exprimant, par exemple, sous forme de théories, de principes et de formulation de relations). On décrit généralement la recherche comme un protocole officiel qui établit un objectif et un ensemble de procédures ayant pour but d'atteindre cet objectif (Commission nationale pour la Protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et comportementale, 1979).

Sous-étude

L'examen d'une sous-étude qui s'ajoute à une recherche déjà en cours est traité comme l'examen d'un nouveau projet de recherche. Si le chercheur en fait la demande, le CER évaluateur peut fournir une déclaration indiquant à quelle date il effectuera l'examen éthique de la sous-étude.

Statut de chercheur

Désignation délivrée par une institution à une personne engagée à ce titre.

1.4. But

Répondre à la réglementation du Cadre de référence ministériel pour la recherche des participants humains (MSSS, 2020) ainsi qu'à la politique sur la conduite responsable en exigeant que l'ensemble des établissements du réseau de santé québécois, universitaire ou non, et qu'ils aient en leurs murs un CER ou non, se dote d'un cadre réglementaire de la recherche dans lequel les responsabilités de l'établissement, du CER ainsi que des chercheurs sont clairement établies. Il est également attendu que les établissements se dotent de politiques encadrant la conduite responsable en recherche ainsi qu'un processus d'examen des allégations de manquement associé.

- Instaurer et maintenir une culture organisationnelle qui valorise la recherche, l'éthique et la conduite responsable en recherche;
- Promouvoir l'éthique en recherche ainsi que les valeurs de base : respect de la dignité humaine, respect des personnes, préoccupation pour le bien-être et la justice et excellence en recherche;
- Déployer les moyens qui nous permettront d'assumer les responsabilités proportionnelles aux risques qu'implique la recherche.

1.5. Objectifs spécifiques

- Décrire le triple examen des activités de recherche : examen scientifique, examen éthique, examen de la convenance de la recherche à l'établissement (norme 2);
- Définir le processus à suivre afin de demander l'autorisation de réaliser une recherche au sein de l'établissement ainsi que la nature du registre des recherches autorisées (norme 3);
- Décrire le mécanisme d'octroi de privilège et du statut de chercheur ainsi que le processus de reconnaissance (norme 6);
- Décrire la gestion des conflits d'intérêts;
- Décrire la gestion de la création d'entreprises et de l'incorporation des chercheurs, le cas échéant;
- Définir l'accès aux dossiers de recherche et la constitution, la conservation et la destruction de ces dossiers;
- Définir la gestion, l'utilisation et le transfert des banques de données et biobanques constituées aux fins de recherche;
- Mettre en lumière les modalités de contrôle des médicaments de recherche (norme 8);
- Définir la conduite responsable et l'intégrité en recherche et faire connaître aux personnes impliquées en recherche au CISSS de la Côte-Nord leurs obligations;
- Décrire le processus relatif au traitement des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche (norme 9);

1.6. Rôles et responsabilités

1.6.1. Conseil d'administration

- Adopte le présent cadre réglementaire et ses mises à jour conformément au Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains (MSSS, 2020);
- Nomme la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches;
- Octroie des privilèges de recherche aux membres du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP);
- Répond des activités de recherche menées dans l'établissement et de la protection des personnes qui y participent en vertu des pouvoirs et responsabilités qui lui sont conférés par la loi;
- Soutient la mise en œuvre des projets de recherche au CISSS de la Côte-Nord;
- Prend connaissance du rapport annuel des activités de recherche.

1.6.2. Présidente-directrice générale

- Assure l'application, la diffusion et le respect du cadre réglementaire des activités de recherche au sein de l'établissement;
- Promeut et soutient un environnement favorisant la conduite responsable en recherche;
- Agit à titre de personne formellement mandatée pour autoriser les recherches dans l'établissement;
- Procède à la signature des contrats d'affiliation avec les différents milieux d'enseignement et de la recherche, comme stipulé par le MSSS, après validation avec la DSMQEPE.

1.6.3. Commissaire aux plaintes et à la qualité des services

La commissaire aux plaintes et à la qualité des services est responsable envers le CA du respect des droits des usagers et du traitement diligent de leurs plaintes au sens de l'article 33 de la LSSSS. La LSSSS (art. 34) prévoit que toute personne qui participe à une recherche doit pouvoir formuler une plainte concernant cette recherche auprès du commissaire, que cette personne soit ou non un usager.

La commissaire aux plaintes et à la qualité des services en tient informée la personne chargée de la conduite responsable en recherche (PCCR) du CISSS de la Côte-Nord qui pourra enclencher un processus d'enquête si les allégations concernent la conduite ou l'intégrité en recherche (annexe 2).

Tout membre du personnel, contractuel, médecin, stagiaire, étudiant, bénévole, chercheur ou partenaire œuvrant dans l'établissement qui reçoit une plainte écrite d'un usager doit l'acheminer sans délai à la commissaire selon les procédures en vigueur au CISSS de la Côte-Nord.

1.6.4. Direction des services multidisciplinaires, qualité, évaluation, performance et éthique

Au CISSS de la Côte-Nord, les activités de recherche sont sous la responsabilité du guichet de la recherche de la DSMQEPE. Le guichet fonctionne sous l'autorité de l'adjointe à la directrice volet qualité et gestion intégrée des risques.

Le guichet de la recherche est la porte d'entrée pour le dépôt des projets de recherche nécessitant un examen de la convenance et l'autorisation des projets de recherche par la personne formellement mandatée.

Le mandat du guichet de la recherche est de s'assurer qu'au-delà des contraintes éthiques et scientifiques, les conditions administratives, financières et légales, qui doivent encadrer la recherche, soient respectées.

Le guichet de la recherche participe à la promotion de la conduite responsable en recherche et veille, lors de l'analyse de projets, à ce que l'intégrité soit une composante des projets de recherche mise en œuvre dans le CISSS de la Côte-Nord.

- Soutien et sensibilise les milieux cliniques aux procédures exigées pour faire de la recherche au CISSS de la Côte-Nord dès le début du projet soumis;
- Veille à l'implantation et à l'application des règlements, politiques et procédures en lien avec la recherche;
- Coordonne l'ensemble des activités de recherche réalisées au sein de l'établissement;
- Autorise aux non-membres du CMDP la reconnaissance ou l'octroi du statut de chercheur au sein de l'établissement;
- S'assure de la tenue d'un répertoire centralisé des projets de recherche et des banques de données et biobanques permettant de rendre un portrait fidèle de l'ensemble des activités de recherche dans l'établissement;
- S'assure que les recherches soient de haute qualité et qu'elles répondent aux normes éthiques et aux besoins des milieux cliniques et universitaires selon les contrats d'affiliation;
- Coordonne le processus de traitement des allégations de manquement à la conduite responsable et à l'intégrité en recherche.

1.6.5. Direction des services professionnels et de l'enseignement universitaire

En cogestion avec le guichet de la recherche de la DSMQEPE :

- Assure l'application, la diffusion et le respect des procédures découlant du Cadre réglementaire des activités de recherche concernant l'accessibilité, la gestion et la conservation des dossiers, des banques de données et des dossiers des usagers engagés dans les projets de recherche;
- Procède à l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP) selon les règles en vigueur de la commission d'accès à l'information du Québec dans le cas des demandes d'accès à l'information sans le consentement des personnes concernées;

- Assure l'application, la diffusion et le respect des procédures découlant du Cadre réglementaire des activités de recherche concernant la gestion des médicaments de recherche en collaboration avec les pharmaciens;
- Transfère les demandes d'octroi et assure le renouvellement des privilèges de recherche pour les membres du CMDP vers le CA;
- Avise le guichet de la recherche de toute allégation de manquement relative aux activités de recherche.

1.6.6. Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens

- Contrôle et apprécie la pertinence des actes médicaux, dentaires et pharmaceutiques posés au CISSS de la Côte-Nord concernant la recherche;
- Donne son avis sur les aspects professionnels concernant les règles d'utilisation des ressources pour les activités de recherche;
- Avise le guichet de la recherche de toutes allégations de manquement relatives aux activités de recherche pour fins de suivi à la commissaire locale aux plaintes et à la qualité des services, le cas échéant;
- Achemine les recommandations d'octroi de privilèges de recherche de ses membres vers la DSPEU.

1.6.7. Direction des ressources financières

- Assure une saine gestion des fonds alloués au projet de recherche;
- Émet un numéro d'unité administrative distinct pour chaque projet de recherche le nécessitant;
- Soutient le guichet de la recherche au niveau de la gestion financière.

1.6.8. Ensemble des directions du CISSS de la Côte-Nord et toutes personnes impliquées directement ou indirectement dans des activités de recherche

- Participe au processus d'examen de la convenance institutionnelle en autorisant ou non la réalisation des projets de recherche dans leurs secteurs d'activités selon les aspects définis dans le Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains (2020);
- Informe le guichet de la recherche de toute amorce de projet de recherche ou de développement de pratique impliquant un chercheur;
- Assurer une vigie sur la conduite responsable en recherche;
- Collaborer avec le guichet de la recherche en cas d'allégations de manquements possibles à l'intégrité en recherche;
- Désigne un représentant chargé d'assurer la liaison avec le guichet de la recherche.

1.6.9. Chercheur

- Déclare toute activité de recherche en communiquant avec le guichet de la recherche;
- Dépose son projet de recherche conformément aux exigences de l'établissement;

- Soumet tout projet de recherche pour son évaluation et approbation par un CER du RSSS dans le cas de recherche multicentrique ou au CCER du MSSS;
- Détient un statut de chercheur ou des privilèges de recherche ou en effectue la demande auprès du guichet de la recherche;
- S'assure qu'il a l'accord du guichet de la recherche du CISSS de la Côte-Nord avant de débiter et de mobiliser des ressources humaines, matérielles et financières;
- S'engage à respecter les normes, règlements, politiques, procédures et lois en lien avec la recherche, notamment en ce qui a trait à l'éthique, la conduite responsable en recherche, la confidentialité, la protection des participants et la propriété intellectuelle;
- Établit une liste des participants au projet de recherche et la rend accessible sur demande de l'établissement;
- Dépose toute demande de modification apportée à un projet de recherche au guichet de la recherche et au CER évaluateur;
- Assure le suivi du renouvellement éthique de son projet de recherche et le fait parvenir au guichet de la recherche;
- Reconnaît le CISSS de la Côte-Nord dans les listes des contributions apportées au projet de recherche lors de la diffusion des résultats;
- Déclare à son établissement d'appartenance (d'affiliation) tout conflit d'intérêts et applique la politique de cet établissement;
- Les chercheurs qui s'incorporent pour leurs activités de recherche ont également l'obligation d'en informer par écrit le guichet de la recherche et le CER.

2. Gestion et contrôle des activités de recherche

2.1. Déclaration obligatoire des activités de recherche se déroulant sous les auspices de l'établissement

Tout projet de recherche doit être déclaré au guichet de la recherche de la DSMQEPE à l'adresse guichetrecherche.09cisss@ssss.gouv.qc.ca.

Pour demander une autorisation de réaliser un projet de recherche au CISSS de la Côte-Nord, le chercheur doit détenir un statut de chercheur octroyé ou reconnu par l'établissement. Dans le cas d'un projet de recherche d'un étudiant, l'autorisation de réaliser la recherche est demandée à l'établissement par la personne qui agit comme directeur de recherche de l'étudiant d'un collège ou d'une université du Québec ou d'une autre province du Canada.

Dans le doute, il est de la responsabilité du chercheur principal de s'informer auprès du guichet de la recherche pour déterminer si le projet est soumis à la déclaration obligatoire des activités de recherche.

2.2. Triple examen des recherches

Pour autoriser la réalisation d'un projet de recherche, l'établissement s'assure que le projet a fait l'objet d'un triple examen, soit un examen scientifique, un examen éthique et un examen de la convenance de la recherche à l'établissement (ci-après : « examen de la convenance »), qui ont

tous donné un résultat positif. Ceci inclut tout type de projet de recherche, notamment les sous-études, les projets pilotes, les essais cliniques et les projets étudiants. Pour faciliter la procédure, un guichet de la recherche sous la responsabilité de la DSMQEPE a été mis en place afin de coordonner l'évaluation, l'approbation et l'autorisation des projets de recherche au CISSS de la Côte-Nord. (Annexe 1 - Processus de traitement des demandes de recherche au CISSS de la Côte-Nord).

2.2.1. Examen scientifique

Un examen scientifique du projet de recherche doit être effectué par un comité d'évaluation scientifique (CES) de pairs reconnus, conformément aux normes scientifiques pertinentes en vigueur dans la discipline concernée. Les attestations réalisées par les comités scientifiques suivants sont acceptées :

- Centre de recherche reconnu par le MSSS;
- Organisme subventionnaire québécois ou fédéral;
- Université (CES de département);
- CER effectuant aussi de l'évaluation scientifique.

La vérification de l'examen scientifique est d'abord effectuée par le CER évaluateur avant de procéder à l'évaluation éthique. Par la suite, l'établissement effectue, en parallèle, la vérification d'attestation scientifique avant d'émettre l'autorisation d'effectuer la recherche au sein du CISSS par la personne formellement mandatée d'autoriser la recherche. Cette attestation est déposée et conservée dans les dossiers de recherche selon les normes de conservation.

2.2.2. Examen éthique

L'évaluation éthique fait l'examen des aspects de la conformité des projets de recherche aux règles éthiques. Cet examen prend en considération les risques prévisibles en fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice, ainsi que la probabilité que se reproduise un préjudice. Il prend en considération le risque minimal pour les participants, ainsi que les avantages potentiels et les implications sur le plan de l'éthique de la recherche en question.

Il évalue les aspects reliés au processus de consentement, de la vie privée et de la confidentialité, des conflits d'intérêts, etc. (CRSH, CRSNG & IRSC, 2022b et MSSS, 1998). L'examen éthique comprend l'examen du projet de recherche, du formulaire d'information et de consentement (FIC) ainsi que tous les documents pertinents à la recherche. Il est réalisé à la suite de l'obtention d'un résultat positif à l'examen scientifique.

Puisque l'établissement ne possède pas de CER interne, l'examen et le suivi éthiques des projets de recherche au sein de l'établissement doivent être effectués :

- Par le CER d'un autre établissement public du RSSS en application des dispositions ministérielles en matière de recherche multicentrique;

- Par le Comité central d'éthique de la recherche (CCER) institué par le ministre pour les projets de recherche concernant que le CISSS de la Côte-Nord.

Le chercheur doit faire suivre au guichet de la recherche du CISSS de la Côte-Nord, la certification éthique et ses annexes obtenues du CÉR ayant évalué le projet de recherche à l'adresse suivante : guichetrecherche.09cisss@ssss.gouv.qc.ca.

2.2.3. Examen de la convenance institutionnelle

Comme chaque établissement demeure responsable d'accepter qu'un projet se réalise dans ses murs ou sous ses auspices, notamment en effectuant l'examen de la convenance, le chercheur doit transmettre sa demande par courriel au guichet de la recherche à l'adresse guichetrecherche.09cisss@ssss.gouv.qc.ca avec tous documents pertinents.

Aucun formulaire de dépôt des projets n'est exigé, cependant, le chercheur doit s'assurer que les renseignements demandés apparaissent dans les documents inclus dans l'envoi afin de ne pas retarder le processus. Veuillez noter qu'une version française des documents est nécessaire.

La liste des documents que le chercheur doit faire parvenir au guichet de la recherche est présentée à l'annexe 2 du présent cadre réglementaire.

Certaines activités de recherche ne nécessitent pas d'approbation éthique, telles que les études d'assurance de la qualité, les évaluations et des activités de surveillance en santé publique. En cas de doute sur la nécessité, le chercheur doit s'adresser au guichet de la recherche qui établira si celle-ci doit être examinée par un CER.

L'examen de la convenance institutionnelle permet l'évaluation de la capacité organisationnelle, ainsi que l'analyse des aspects financiers et contractuels du projet, en conformité avec les exigences de l'établissement. Cette action est réalisée par le guichet de la recherche de la DSMQEPE en collaboration avec les autres directions ou autres expertises pertinentes.

Le projet de recherche est soumis à la direction concernée, qui approuve ou refuse selon les aspects suivants :

- La disponibilité des installations, de l'équipement et des ressources humaines de l'établissement requis pour la réalisation de la recherche;
- Les aspects financiers et contractuels de la recherche, sa couverture par une assurance de responsabilité et, le cas échéant, leurs conséquences sur les ressources de l'établissement;
- L'assurance qu'il y a une sollicitation raisonnable et non abusive des personnes visées par la recherche;
- Les modalités de la gestion des médicaments, le cas échéant;

- La possibilité d'un arrimage entre la recherche et les orientations de l'établissement;
- Les incidences de la contribution de l'établissement à une banque de données et/ou de matériel biologique constituée à des fins de recherche, si c'est le cas.

Dans le cas où le projet de recherche est refusé par l'établissement, un courriel sera transmis au chercheur expliquant la décision et les raisons de ce refus.

2.2.4. Délai pour la complétion des trois examens

Le principe de proportionnalité doit s'appliquer aux trois examens. Les mesures mises en œuvre doivent tenir compte du niveau d'engagement de l'établissement dans une recherche, eu égard aux objectifs poursuivis.

L'établissement procède avec diligence pour reconnaître un examen scientifique et un examen éthique de la recherche. L'équipe de la recherche et tous les acteurs impliqués mobilisent les ressources nécessaires pour effectuer un examen de la convenance de la recherche. L'établissement désire respecter les délais de traitement prescrits par le cadre réglementaire ministériel pour les projets multicentriques, lorsque les circonstances le permettent. C'est-à-dire que le chercheur lui fournit tous les documents nécessaires afin de procéder à l'examen.

Lorsque le chercheur fournit la preuve d'un examen scientifique et d'un examen éthique qui sont positifs, l'établissement répond au chercheur dans les cinq jours ouvrables.

Lorsque le chercheur fournit la lettre dans laquelle le CER évaluateur confirme le résultat positif de l'examen scientifique et de l'examen éthique, accompagnée de la version finale des documents se rapportant à la recherche approuvée par le CER évaluateur, la personne mandatée pour autoriser les recherches dans l'établissement procède avec diligence afin d'obtenir le résultat de l'examen de la convenance du projet à l'établissement ;

Le délai de cinq (5) jours ouvrables est un délai de rigueur :

- Si 30 jours civils se sont écoulés, depuis la date où le chercheur a fourni à l'établissement les documents permettant d'effectuer l'examen de la convenance du projet, comme prévu à l'article 9.2 du Cadre de référence pour l'autorisation d'une recherche multicentrique.
- Lorsqu'un contrat avec l'entreprise privée est requis, si les procédures menant à la signature du contrat par l'établissement ont été complétées.

Des délais plus longs peuvent être à prévoir lorsque le chercheur ne fournit pas tous les documents requis afin de réaliser l'examen de convenance.

2.3. Autorisation de réaliser la recherche et tenue de registres

2.3.1. Autorisation de la demande

Dans le cas où la direction concernée accepte de participer au projet de recherche, celle-ci doit identifier la personne responsable de la recherche dans le secteur. Par la suite, le responsable du guichet de la recherche confirme que le projet de recherche a fait l'objet d'un examen scientifique, d'un examen éthique et d'un examen de la convenance ayant donné un résultat positif et achemine au chercheur une lettre d'approbation signée par la présidente-directrice générale du CISSS de la Côte-Nord en son nom de personne formellement mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches (PFM) (annexe 3). Cette lettre contient également les engagements envers l'établissement.

Lorsqu'il s'agit d'autoriser un chercheur à constituer une banque de données et/ou de matériel biologique ou de contribuer à une telle banque, l'établissement pourra ajouter certaines modalités jugées nécessaires lors de l'examen de la convenance du projet à l'établissement.

2.3.2. Autorisation du directeur des services professionnels (DSP)

Le processus de communication de renseignements personnels à des fins d'étude, de recherche ou de production de statistiques entré en vigueur le 22 septembre 2022 (correspondant aux articles 67.2.1 à 67.2.3 de la Loi sur l'accès) est présenté à l'annexe 4.

Selon les règles en vigueur de la commission d'accès à l'information du Québec (CAI), dans le cas où le projet de recherche nécessite l'accès aux dossiers médicaux sans le consentement des usagers :

- Le chercheur devra compléter le « formulaire de demande d'accès à des fins de recherche aux dossiers médicaux sans le consentement des usagers » et l'acheminer au guichet de la recherche (Article 67.2.2 de la LAI);
- Le comité de travail incluant le DSP procédera à l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP) tel que prévu à l'article 67.2.1 de la LAI;
- Si l'EFVP conclut que les critères énoncés à l'article 67.2.1 de la Loi sur l'accès sont respectés, une entente sera convenue avec le chercheur (article 67.2.3 de la LAI) et transmise à la commission de l'accès à l'information (CAI).
- L'entente entrera en vigueur 30 jours après la réception de celle-ci par le CAI ou à un moment ultérieur convenu par les parties.
- Un guide d'accompagnement pour la réalisation d'une EFVP a été développé par la Commission d'accès à l'information et est disponible à : https://www.cai.gouv.qc.ca/documents/CAI_Guide_EFVP_FR.pdf

En vertu de l'article 19.1 de la LSSSS concernant l'accès au dossier « Le consentement d'un usager à une demande d'accès à son dossier à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche doit être donné par écrit; il doit être libre et éclairé, et accordé pour une activité précise ». Selon l'EPTC2, le consentement à la recherche doit être volontaire, éclairé et continu (CRSH, CRSNG & IRSC, 2018).

Dans le cas où le projet de recherche nécessite l'accès aux dossiers médicaux avec le consentement des usagers, le formulaire normalisé AH-216 *Autorisation de communiquer des renseignements contenus au dossier* (annexe 5) sera utilisé.

2.3.3. Suivi du projet de recherche

À l'occasion, il arrive que le responsable du guichet de la recherche communique avec le chercheur afin d'obtenir le renouvellement du CER ou d'autres informations concernant le projet. L'autorisation de réaliser la recherche au sein de l'établissement sera renouvelée de façon annuelle, à la réception de l'avis du CER évaluateur confirmant le renouvellement de l'approbation éthique.

Des suivis sont réalisés périodiquement, selon la nature, les besoins et la durée du projet, auprès de l'équipe de recherche et auprès des gestionnaires concernés par le responsable du guichet de la recherche.

En tout temps, les acteurs internes et externes impliqués dans le projet de recherche peuvent contacter le guichet de la recherche pour des questions, commentaires ou mises à jour.

L'autorisation de réaliser la recherche peut être suspendue ou révoquée par le CISSS de la Côte-Nord en cas de non-respect des conditions établies, des lois ou des documents d'encadrement applicables. Le CER évaluateur et les autorités concernées en seront alors informés. Par ailleurs, des sanctions peuvent être appliquées par l'établissement en cas de manquement au *Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques en recherche*.

2.3.4. Fermeture du projet

Le CISSS de la Côte-Nord procède, en collaboration avec le chercheur et le CER, à la fermeture du projet de recherche et au transfert des connaissances. Il est de la responsabilité du chercheur de partager les résultats auprès de l'établissement afin de faire évoluer les pratiques et d'assurer l'amélioration de la qualité des soins et des services.

À la fin du projet de recherche, deux fermetures distinctes sont requises :

- a) Fermeture éthique : le chercheur doit demander la fermeture du projet de recherche au CER évaluateur. Le CER fait parvenir un avis de fermeture aux établissements concernés.

- b) Fermeture convenance/financière : le guichet de la recherche prend note de la fin du projet de recherche et procède aux travaux en vue de la fermeture du compte, s'il y a lieu. Les dossiers reliés au projet de recherche sont conservés selon les obligations réglementaires et le calendrier de conservation de l'établissement.

2.3.5. Registre des projets de recherche

L'établissement constitue et tient à jour un registre dans lequel sont inscrites les recherches dont il a autorisé la réalisation. Les inscriptions sont conservées pendant une période minimale de trois (3) ans après la fin de la recherche.

Les renseignements figurant dans le registre sont, minimalement :

- Titre du projet de recherche;
- Nom du chercheur responsable de la recherche;
- Nom du CER ayant effectué l'examen éthique de la recherche et en assurant le suivi;
- Date que porte la lettre du CER donnant le résultat positif de l'examen éthique ainsi que la date des ré approbations éthiques annuelles;
- Date que porte la lettre de l'autorisation de réaliser la recherche dans l'établissement;
- Date à laquelle le CER prend acte de la fin du projet de recherche;
- Ententes que l'établissement a conclues pour obtenir un service lié à ce projet de recherche.

Le registre est accessible aux personnes autorisées par l'établissement, aux fins de la gestion interne, de la surveillance ou de la vérification, ainsi qu'à toute personne autorisée par la loi.

2.3.6. Registre de constitution d'une banque de données et de biobanques

La constitution d'une banque de données et de biobanques à des fins de recherche nécessite la mise en place d'un cadre de gestion de la banque incluant minimalement les éléments de base (MSSS, 2012).

Les règles des banques sont celles de l'établissement qui les constituent. Le CISSS de la Côte-Nord constitue et tient à jour un registre spécifique des banques de données et biobanques constituées de recherche en son sein. Les renseignements figurant dans le registre sont, minimalement :

- Titre de la banque;
- Nom du responsable de la banque;
- Date que porte la lettre du CER donnant le résultat positif de l'examen éthique effectué lors de la constitution de la banque;
- Date de ré approbation éthique annuelle de la banque;
- Date de cessation des activités de la banque;

- Type de contenu (données, matériel biologique) et le type de recherche pour laquelle elle est utilisée;
- Nom du ou des CER qui font l'examen éthique et le suivi éthique continu des projets de recherche pour lesquels la banque est utilisée.

Le registre est accessible aux personnes autorisées par l'établissement, aux fins de la gestion interne, de la surveillance ou de la vérification, ainsi qu'à toute personne autorisée par la Loi.

2.3.7. Dossiers de recherche du CISSS de la Côte-Nord

Les dossiers de recherche du CISSS de la Côte-Nord sont informatisés et conservés sous la responsabilité de la DSMQEPE. Le dossier comprend les éléments suivants :

- Les résultats de l'examen scientifique, éthique et de convenance institutionnelle, ainsi que tout document approuvé par les comités évaluateurs et les communications;
- Les documents d'approbation provenant des organismes subventionnaires et les communications;
- Les documents générés par la réalisation du projet : recrutement de participants, formulaires d'engagement à la confidentialité, formulaire d'information et de consentement, outils de collecte et d'analyse;
- Les documents attestant le statut de chercheur;
- Les autorisations de la personne mandatée, l'autorisation du directeur des services professionnels (DSP) pour l'accès aux dossiers des usagers, le cas échéant, les autorisations des directions concernées et toute autre autorisation requises pour réaliser le projet au CISSS de la Côte-Nord;
- Tout autre document de planification et de gestion du projet de recherche.

2.4. Gestion de la recherche

Chaque établissement où se déroulent des activités de recherche est tenu d'assurer une gestion financière rigoureuse des projets de recherche. Le financement de la recherche est principalement tributaire des subventions, des contrats ou commandites obtenus par les chercheurs auprès de l'établissement, de divers organismes gouvernementaux ou privés.

2.4.1. Gestion financière

- Le CISSSCN est responsable de la bonne exécution et de la gestion des contrats et des subventions de recherche et des transferts de fonds pour la réalisation des projets de recherche, lorsque requis;

- Le chercheur titulaire d'un financement de recherche doit respecter les règles d'utilisation des fonds prévus aux contrats. Il est le premier responsable de l'utilisation des fonds de recherche qui lui sont octroyés auprès des organismes ou des commanditaires;
- La Direction des ressources financière (DRF) s'assure de la bonne utilisation des fonds et que les dépenses n'excèdent pas les revenus, et ce, afin de maintenir l'équilibre budgétaire dans le compte des chercheurs;
- La DRF transfère, de manière trimestrielle, au guichet de la recherche l'état des sommes reçues, les dépenses encourues pour l'année en cours et le solde reporté de l'année précédente ainsi que le cumulatif pour la durée totale du financement reçu;
- Deux fois par an, un état des revenus et des dépenses est communiqué par la DRF au chercheur.
- Tous les frais directs spécifiquement engagés pour la réalisation d'un projet de recherche doivent être imputés au projet. Aucuns frais directs découlant d'un projet de recherche ne peuvent être imputés au budget de fonctionnement du CISSSCN;
- Lorsqu'un chercheur, titulaire d'une subvention pour un projet de recherche, quitte le CISSSCN vers une autre organisation gestionnaire, les subventions de recherche administrées au CISSSCN seront transférées à la nouvelle organisation et tous les comptes de subvention correspondants seront fermés au CISSSCN. Avant de recevoir la subvention, une entente devra être établie avec la responsable du guichet de la recherche du CISSSCN, la DRF et le titulaire de la subvention.

2.4.2. Gestion des subventions

- Dès l'obtention d'une subvention, le chercheur de l'établissement remet au guichet de la recherche de la DSMQEPE une copie de la preuve d'octroi. À la réception de ce document, le guichet de la recherche, par le biais de la Direction des ressources financières (DRF), attribue un code budgétaire pour cette subvention. Dès que la lettre d'autorisation de la personne formellement mandatée est signée, les fonds sont rendus disponibles aux fins de la recherche proposée;
- Le guichet de la recherche, avec la collaboration de la DRF, est responsable de la préparation et de la transmission des rapports financiers annuels aux organismes subventionnaires. Les rapports financiers sont approuvés par le chercheur avant d'être acheminés à l'organisme subventionnaire par le guichet de la recherche;
- Le guichet de la recherche, avec la collaboration de la DRF, s'il y a lieu, répond à toutes demandes d'informations financières formulées par les organismes subventionnaires;
- Le guichet de la recherche s'assure du respect des spécificités de tous les programmes des organismes subventionnaires, et ce, pour tout projet de recherche.

2.4.3. Gestion des contrats de recherche et autres ententes contractuelles de recherche

La collaboration des établissements avec les entreprises privées est importante comme moyen de faciliter le partenariat dans le cadre de la recherche et afin de permettre l'avancement de la science.

Tout projet de contrat relatif à la recherche (notamment une entente de confidentialité de transfert de matériel, de recherche fondamentale ou clinique et les amendements à celles-ci) fait l'objet d'une vérification de ses aspects légaux par les conseillers juridiques afin de

s'assurer de leur conformité. S'il y a lieu, les commentaires et propositions des conseillers juridiques sont acheminés au commanditaire.

Lorsque la négociation est complétée, le contrat est transmis aux différentes parties pour l'obtention de leur approbation. La directrice de la DSMQEPE ainsi que la présidente-directrice générale sont les personnes mandatées dans l'établissement pour la signature de ces contrats.

Tout contrat ne peut être signé et transmis avant que les approbations légales, scientifiques, de convenance institutionnelle et financière aient été obtenues.

Le CISSS de la Côte-Nord respecte les standards de négociation de contrats de recherche spécifiés par le MSSS dans l'Énoncé des principes à considérer dans la négociation d'un contrat de recherche avec les entreprises privées (2012) et adopte des standards de rédaction de ses contrats.

2.4.4. Mécanisme pour éviter la double rémunération

Les chercheurs et les membres de l'équipe de recherche ne peuvent recevoir, pour un même acte posé dans le cadre d'un même projet de recherche, une rémunération provenant de plusieurs sources. Par exemple, dans le cas des cliniciens-chercheurs, ils ne peuvent pas réclamer d'honoraires à la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) pour des actes déjà rémunérés à même le budget du projet de recherche.

Afin d'éviter la double rémunération, le chercheur doit donc identifier clairement à son protocole de recherche toutes les activités ainsi que tous les tests et examens prévus. De ce fait, tous les actes médicaux qui sont effectués dans le cadre d'un projet de recherche et qui ne sont pas nécessaires au parcours de soins standards doivent être facturés au compte du projet de recherche et non à la RAMQ.

2.4.5. Gestion des conflits d'intérêts

Le CISSS de la Côte-Nord et les personnes visées par le présent cadre réglementaire ont la responsabilité de se prémunir contre les conflits d'intérêts et les apparences de conflits d'intérêts pouvant compromettre l'intégrité et la crédibilité des membres. À ce niveau, le *Règlement sur les conflits d'intérêts, l'obligation de confidentialité, de loyauté et de discrétion* (G1-251-035) s'applique.

Le conflit d'intérêts est défini comme toute situation réelle, apparente ou potentielle qui est objectivement de nature à compromettre l'indépendance ou l'impartialité nécessaire à l'exercice d'une fonction ou à l'occasion de laquelle une personne utilise ou cherche à utiliser les attributs de sa fonction pour en retirer un avantage indu ou pour en procurer un à un tiers.

Souvent, le conflit d'intérêts risque de se produire lorsqu'une personne assume plus d'un rôle au sein de l'établissement ou à l'extérieur de celui-ci. Le chercheur a la responsabilité de détecter tout conflit d'intérêts personnels le concernant lui et son équipe de recherche.

S'il ne peut être évité, le chercheur principal doit le déclarer au guichet de la recherche en remplissant la Déclaration des intérêts se situant à l'annexe II du *Règlement sur les conflits d'intérêts, l'obligation de confidentialité, de loyauté et de discrétion* (G1-251-035). Le guichet de la recherche veillera à ce moment à le faire suivre au besoin au chef de service de la recherche concerné.

Dans le cas où il y a réellement un conflit d'intérêts, les personnes visées et le guichet de la recherche conviennent de mesures pour résoudre ou prévenir ce conflit d'intérêts.

2.4.6. Création d'entreprises et incorporation des chercheurs

Tout chercheur qui réalise des activités de recherche, en tout ou en partie, doit obligatoirement divulguer au guichet de la recherche de la DSMQEPE ou au CÉR la création d'une entreprise ou une incorporation.

2.4.7. Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités contractuelles de recherche

Lorsque l'activité de recherche est financée par l'entreprise privée, tout établissement de santé et de services sociaux doit appliquer les dispositions prévues aux circulaires ministérielles 2023-016 Facturation à l'entreprise privée des services fournis par les établissements publics de santé et de services sociaux lors de l'examen et de l'autorisation d'un projet de recherche et 2023-015 Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche (MSSS, 2016, p.31).

2.4.8. Contrôle des médicaments de recherche

En principe, le CISSS de la Côte-Nord ne participe pas à des recherches impliquant l'administration de médicaments d'expérimentation. Advenant qu'un tel projet de recherche en vînt à être approuvé, l'établissement assurera le respect des principes suivants (MSSS, 2020, p. 16) :

- Les médicaments de recherche sont soumis au même type de contrôle que celui qui est prévu pour les médicaments d'ordonnance, conformément aux dispositions des articles 116 et 117 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux;
- La responsabilité du contrôle des médicaments de recherche incombe, en premier, au chef du département de pharmacie, lequel doit voir à ce que les règles sur les médicaments de recherche soient appliquées et que seul ce département assure la préparation, la conservation et la remise de ces médicaments;
- Les dépenses de la recherche liées à la pharmacie sont intégrées à la structure des coûts du projet, avant son approbation;

- Le département de pharmacie dispose des ressources suffisantes aux fins du contrôle des médicaments de recherche;
- Les moyens nécessaires sont mis en place en vue de favoriser l'étroite collaboration entre le département de pharmacie, la direction de la recherche, le personnel de recherche, le chercheur et le CER.

2.5. Mécanisme d'octroi d'un statut de chercheur et de privilèges pour mener des activités de recherche dans l'établissement et ses limites

Comme stipulé dans le Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains (2020), tous chercheurs désirant mener un projet de recherche au sein de l'établissement doivent détenir des privilèges de recherche reconnus ou délivrés par le CISSS de la Côte-Nord. L'octroi d'un tel privilège vise à assurer la sécurité et l'intégrité des participants qui prennent part à une recherche et nécessite certaines formations.

Toute personne qui désire mener des activités de recherche ou collaborer à de telles activités au CISSS de la Côte-Nord, à titre de chercheur :

- Doit détenir un statut de chercheur, lorsqu'il s'agit d'un médecin, d'un dentiste ou d'un pharmacien (membre du CMPD) de l'établissement. Ce statut est délivré par le conseil d'administration du CISSS de la Côte-Nord en fonction de l'importance de ses activités dans l'établissement et des besoins particuliers de l'établissement;
- Un statut de chercheur dans les autres cas, notamment lorsqu'il s'agit d'un employé de l'établissement ou d'une autre personne;
- Suite aux évaluations de la convenance institutionnelle, l'établissement octroie au chercheur un statut de chercheur ou des privilèges de recherche pour le projet soumis et lui achemine une lettre d'autorisation;
- Lors de l'autorisation d'un statut de chercheur ou de privilèges de recherche, tout chercheur s'engage à respecter les obligations prévues au cadre réglementaire et aux lois applicables, ou toute autre convention qui pourrait lui être soumise.

Notez que la procédure d'octroi de privilège de recherche pour les membres du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) est exclue de cette procédure, car les membres se voient octroyer leur privilège par le conseil d'administration de l'établissement (CA).

2.5.1. Reconnaissance et vérification du statut

L'établissement reconnaît le statut de chercheur ou les privilèges de recherche qui ont été octroyés par un autre établissement public du RSSS, par une université ou un collège du Québec ou d'une autre province du Canada ou par un établissement qui est reconnu par une université ou un collège du Québec ou d'une autre province du Canada, à condition que la personne accepte de se conformer aux exigences à ce sujet fixées par notre établissement (MSSS, 2020).

Pour les autres chercheurs, la demande de vérification et d'obtention de privilèges d'exercice de la recherche est effectuée via le guichet de la recherche.

Lors du dépôt du projet, la personne responsable de la recherche au CISSS de la Côte-Nord s'assure que le chercheur est détenteur de ces privilèges.

Il n'est pas nécessaire d'obtenir de privilège de recherche pour :

- Les étudiants, stagiaires postdoctoraux et résidents. Toutefois, ces derniers doivent être encadrés par un chercheur possédant lui-même un statut de chercheur ou privilège de recherche;
- Le personnel de l'établissement, incluant les praticiens-chercheurs, collaborant à la réalisation d'une activité de recherche. Par contre, il doit être accompagné par un chercheur possédant un tel privilège;
- Un chercheur qui est professeur à l'université.

2.5.2. Demande de statut de chercheur ou privilège de recherche

Le chercheur ne détenant pas de statut de chercheur ou privilège octroyé doit entamer des procédures auprès du guichet de la recherche de la DSMQEPE afin d'obtenir des privilèges.

Le demandeur doit joindre tous les documents suivants à la demande d'octroi de privilège de recherche par courriel afin que le guichet de la recherche puisse procéder à l'examen de la demande :

- A. Curriculum vitae (CV) à jour avec liste des principaux travaux de recherche;
- B. Sommaire d'une page du projet de recherche;
- C. Document confirmant l'octroi d'une licence de pratique de son ordre professionnel, le cas échéant;
- D. Attestation de formation en éthique de la recherche du ministère de la Santé et des Services sociaux :
 - Niveau 1
 - Niveau 3 : modules 3.1 et 3.2
 - Formation équivalente (exemples : attestation du didacticiel de l'EPTC2 ou CITI Collaborative Institutional Training Initiative)
- E. S'il s'agit d'un essai clinique, les attestations suivantes sont aussi nécessaires pour les membres du CMDP. Veuillez prendre note que dans les trois cas, une formation équivalente peut être acceptée :
 - Attestation de formation aux bonnes pratiques cliniques de la Conférence internationale sur l'harmonisation;
 - Attestation de lecture du Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues de Santé Canada;
 - Attestation de formation ou de lecture des modes opératoires normalisés (MON).

Le guichet de la recherche procèdera à l'examen de la demande une fois tous les documents reçus. Le candidat recevra une lettre de décision par courriel.

La déclaration des activités de recherche est obligatoire, même celles menées à l'extérieur de l'établissement, pour les chercheurs détenant un statut ou des privilèges (MSSS, 2020).

2.5.3. Renouvellement du statut ou des privilèges

Le statut ou les privilèges peuvent être liés à un seul projet ou accordés pour une période maximale de trois (3) ans, aux termes de laquelle ils peuvent être renouvelés sur demande via le guichet de la recherche.

- Le renouvellement pour les membres du CMDP s'effectue auprès du conseil d'administration de l'établissement après consultation de la DSPEU;
- Toute autre demande de renouvellement d'octroi de privilège ou statut s'effectue auprès du guichet de la recherche.

2.5.4. Annulation des privilèges de recherche

Les privilèges d'exercice de la recherche octroyés par l'établissement peuvent être annulés par le guichet de la recherche ou par le CA du CISSS de la Côte-Nord, pour l'une ou l'autre des raisons suivantes :

- Des preuves de mauvaise conduite scientifique ou éthique pendant le projet de recherche signalées par le comité d'éthique de la recherche;
- L'annulation ou la suspension du projet de recherche pour lequel les privilèges ont été octroyés par le comité d'éthique de la recherche;
- L'annulation ou la suspension du projet de recherche pour lequel les privilèges ont été octroyés par la personne formellement mandatée pour l'autorisation institutionnelle de recherche.

2.6. Protection des renseignements personnels

Le respect de la vie privée et des renseignements personnels nominatifs sont importants. En recherche, les participants doivent pouvoir jouir des mêmes droits qu'un usager bénéficiant de soins de santé et de services sociaux. Le guichet de la recherche de la DSMQEPE a la responsabilité de s'assurer que le chercheur a prévu des moyens efficaces pour respecter la confidentialité des renseignements personnels.

2.6.1. Liste des participants à la recherche

Un chercheur est responsable de tenir à jour et de conserver la liste des personnes qui ont consenti à participer à une recherche, aux fins de protection des participants. La liste doit permettre au CISSS de la Côte-Nord de retracer rapidement les participants et d'en connaître le nombre tout en assurant la confidentialité des renseignements recueillis. Les

participants à des recherches doivent consentir à ce que les renseignements nécessaires aux fins de l'application de la présente norme soient conservés. La liste des participants doit être distincte des dossiers de recherche.

Les participants dont seul le dossier conservé par l'établissement a été consulté pour une recherche et dont le consentement préalable n'a pas été sollicité ne sont pas inscrits dans la liste.

La liste de participants ne doit être accessible qu'aux seules personnes travaillant dans l'établissement et ayant la responsabilité d'en assurer la tenue et la conservation. Les renseignements contenus dans la liste ne peuvent être communiqués qu'aux personnes autorisées par l'établissement ou toute autre personne autorisée par la Loi.

La collecte est limitée aux seuls renseignements pertinents à l'application de la norme, soit :

- Nom du participant ou un système de codification en tenant lieu;
- Coordonnées permettant de le retracer;
- Numéro de la recherche;
- Dates du début et de la fin de la participation.

Seuls le nombre de participants prenant part à la recherche et le numéro de la recherche devraient figurer sur la liste quand la situation exige l'anonymat des participants. Une brève description des motifs pour lesquels les participants doivent rester anonymes devrait cependant y apparaître.

Les renseignements inscrits dans une liste de participants à la recherche ne sont conservés que le temps nécessaire à la réalisation des fins pour lesquelles elle a été créée. Aux fins de l'application de la norme, elle ne devrait pas être conservée plus de douze (12) mois après la fin de la recherche.

Si le chercheur quitte l'établissement, abandonne le projet ou décède, son équipe ou lui-même doit s'assurer de transférer la conservation de la liste des participants en coordonnant le tout avec le guichet de la recherche.

2.6.2. Dossiers de recherche impliquant des participants

Un chercheur est responsable de la bonne tenue et de la considération des dossiers de recherche impliquant des participants, de même que de leur accès. Ainsi, le chercheur doit veiller à :

- Mettre en place des mécanismes en vue de contrôler l'accès aux données relatives aux participants contenues dans les dossiers de recherche aux seules personnes y ayant droit;
- Assurer la sécurité et faire une copie de sécurité pour les dossiers mis sur support informatique;
- Placer les dossiers de recherche dans un endroit sécuritaire et sécurisé;
- La durée de conservation doit être déterminée dès le début de l'étude et indiquée dans le protocole de recherche.

2.6.3. Cueillette et conservation des renseignements personnels

Les renseignements qui concernent une personne physique et permettant de l'identifier peuvent être recueillis auprès d'un participant seulement lorsqu'ils sont nécessaires à l'atteinte des objectifs du projet de recherche. Les fins visées par la collecte ne peuvent être atteintes sans l'obtention de chacun des renseignements personnels (CAIQ, 2015).

Seul le chercheur, ou une personne sous sa responsabilité qu'il mandate peuvent recueillir et colliger des renseignements personnels auprès d'un participant. Les renseignements personnels d'un participant peuvent être recueillis par l'intermédiaire de son entourage seulement s'il est impossible au chercheur ou à la personne mandatée de les obtenir directement du participant.

Le chercheur ou la personne mandatée a l'obligation d'informer le participant des raisons de la collecte des données et les traitements accordés aux renseignements recueillis. L'organisation où sont conservées des données de recherche et le chercheur ont la responsabilité d'établir des mesures de sécurité appropriées pour protéger ces données (CRSH, CRSNG & IRSC, 2016).

Le chercheur est tenu de détruire irréversiblement tout renseignement personnel lorsque l'objet pour lequel il a été recueilli est accompli (CAIQ, 2013), comme décrit dans le protocole initial et présenté en vue de l'obtention de l'accord du CÉR.

2.6.4. Utilisation et communication des renseignements personnels

Aucun renseignement personnel qui permet l'identification directe ou indirecte ne peut être utilisé ou communiqué aux fins de recherche à moins qu'il ne soit rendu anonyme.

Seul le chercheur ou la personne autorisée peuvent avoir accès à l'identité des participants impliqués dans ses projets recherche. Aussi, la loi prévoit qu'un renseignement personnel ne sera accessible qu'aux seules personnes ayant la qualité pour le recevoir.

La nature de renseignements qui seront communiqués aux personnes autorisées dépend de la finalité pour laquelle ils sont demandés. Le chercheur doit informer les participants, de la possibilité que ces renseignements soient accessibles aux personnes autorisées aux fins d'un éventuel suivi clinique, d'un contrôle de gestion interne, de la surveillance ou de la vérification.

En cas de doute ou de conflit sur l'accessibilité des renseignements personnels concernant un participant-usager du CISSS de la Côte-Nord sans son consentement, le chercheur doit s'en remettre au responsable de l'accès aux documents et de la protection des renseignements personnels pour la conduite à suivre selon la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, Recueil des lois et des règlements du Québec (RLRQ), c. A -2,1 et toutes modifications subséquentes.

Le formulaire de consentement doit stipuler que le participant consent à ce que les renseignements personnels soient recueillis et communiqués aux fins de l'application des lignes mentionnées ci-dessus.

2.7. Conduite responsable en recherche

Selon les Fonds de recherche du Québec, ci-après appelés FRQ, la conduite responsable en recherche « se rapporte au comportement attendu des chercheurs, des étudiants, du personnel de recherche et des gestionnaires de fonds lorsqu'ils s'engagent dans des activités de recherche. Les comportements attendus prennent assise sur les valeurs suivantes : l'honnêteté, l'équité, le respect, la responsabilité et l'ouverture » (FRQ, 2022a p. 12).

Au CISSS de la Côte-Nord, l'adjointe à la directrice volet qualité et gestion intégrée des risques, responsable du guichet de la recherche de la DSMQEPE est la personne désignée responsable de la conduite responsable en recherche. Cette dernière veille à promouvoir une culture de conduite responsable en recherche et est chargée de recevoir les allégations de manquement à la conduite responsable en recherche. Elle coordonne le processus d'examen de ces allégations selon les normes de la Politique sur la conduite responsable en recherche (FRQ, 2022a).

2.7.1. Manquements à l'intégrité en recherche

Bien que les termes « intégrité en recherche » et « intégrité scientifique » soient couramment utilisés en tant que synonymes, les FRQ utilisent le vocable intégrité en recherche afin de faire écho à celui de la conduite responsable en recherche. Un manquement à l'intégrité en recherche se définit comme une conduite intentionnelle, négligente ou insouciant qui menace la qualité et altère l'honnêteté de la recherche. En matière de conduite responsable en recherche, l'établissement adhère aux normes des Fonds de recherche du Québec (FRQ, 2022a).

2.7.2. Types de manquement à l'intégrité en recherche

La section suivante définit les principaux types de manquements à l'intégrité en recherche. Cette sous-section reprend intégralement un passage de la Politique sur la conduite responsable de la recherche des FRQ (2022a, p.17), elle-même issue du Cadre fédéral sur la conduite responsable de la recherche (2021).

Fabrication : l'invention de données, de documents originaux, de méthodes ou de résultats, y compris les graphiques et les images.

Falsification : la manipulation, la modification ou l'omission de données, de documents originaux, de méthodes ou de résultats, y compris les graphiques et les images, sans mention appropriée, de sorte que les travaux ne sont pas fidèlement représentés.

Destruction des dossiers de recherche : la destruction de ses données ou dossiers de recherche ou de ceux d'une autre personne en violation de l'entente de financement, des politiques de l'établissement, des lois, des règlements ou des normes professionnelles ou disciplinaires applicables. Cela comprend aussi la destruction ou l'altération de données ou de dossiers pour éviter la découverte d'un acte répréhensible.

Plagiat : l'utilisation des travaux publiés ou non publiés d'une autre personne, notamment les théories, les concepts, les données, les documents originaux, les méthodes et les

résultats, y compris les graphiques et les images, comme si c'était les siens sans faire les mentions appropriées et, le cas échéant, sans permission.

Republication ou auto plagiat : la publication, en quelque langue que ce soit, de ses travaux ou d'une partie de ses travaux, y compris de ses données qui ont déjà été publiées sans mention adéquate de la source ou sans justification, dans la même langue ou dans une autre langue, de ses travaux, d'une partie de ses travaux ou de ses données qui ont déjà été publiés sans mention adéquate de la source ou sans justification.

Attribution invalide du statut d'auteur : L'attribution inappropriée du statut d'auteur, notamment à des personnes autres que celles ayant apporté une contribution appréciable au contenu de la publication ou du document et en acceptant la responsabilité. Cela implique aussi l'acceptation inappropriée du statut d'auteur.

Mention inadéquate : le défaut de reconnaître de manière appropriée les contributeurs. Constitue aussi une mention inadéquate le fait d'omettre de mentionner la source du soutien financier dans ses activités de recherche, telle qu'exigée par les organismes de financement.

Mauvaise gestion des conflits d'intérêts : le défaut de reconnaître et/ou de gérer adéquatement tous les conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents liés à ses activités de recherche.

Fausse déclaration dans une demande ou un document connexe des organismes :

- Fournir de l'information incomplète, inexacte ou fausse dans une demande de subvention ou de bourse ou dans un document connexe, par exemple une lettre d'appui ou un rapport d'étape.
- Demander ou détenir des fonds d'un organisme après avoir été déclaré inadmissible à demander ou à détenir des fonds du FRQNT, du FRQS, du FRQSC ou de tout autre organisme de financement de la recherche, au pays ou à l'étranger, pour des motifs de violation des politiques en matière de conduite responsable en recherche, notamment les politiques relatives à l'éthique, à l'intégrité ou à la gestion financière.
- Inclure le nom de cocandidats, de collaborateurs ou de partenaires sans leur consentement.

Mauvaise gestion des fonds d'une subvention ou d'une bourse :

- Utiliser les fonds de la subvention ou de la bourse à des fins qui ne sont pas conformes aux politiques des FRQ;
- Détourner les fonds d'une subvention ou d'une bourse;
- Ne pas respecter les politiques financières des FRQ;
- Détruire les documents pertinents de façon intempestive ou donner de l'information incomplète, inexacte ou fausse au sujet de la documentation liée aux dépenses imputées aux comptes d'une subvention ou d'une bourse.

Violation des politiques et exigences applicables à certaines recherches :

- Ne pas se conformer aux exigences des politiques des organismes ou des politiques, lois ou règlements prévoyant une directive claire et à caractère obligatoire qui concernent certains types de recherches;
- Ne pas respecter les ententes de confidentialité;
- Ne pas obtenir les approbations, les permis ou les attestations appropriées avant d'entreprendre ces activités. Cela peut avoir trait aux dispositions législatives applicables, telles que le Code civil du Québec, ou aux règles ou normes reconnues, telles que la protection des animaux, la biosécurité en laboratoire, le respect des normes environnementales et les codes de déontologie. Lorsque les activités de recherche se déroulent à l'extérieur du Québec, les dispositions législatives doivent être respectées, tant au sein de l'établissement canadien que dans l'autre pays ou à l'endroit où se déroule la recherche, et les normes locales doivent être considérées.

Porter atteinte à l'intégrité d'un processus d'évaluation scientifique par les pairs et à l'octroi de financement : La collusion, la mauvaise gestion des conflits d'intérêts, l'appropriation des travaux d'autrui suite à une évaluation par un comité des FRQ, ou le non-respect de la confidentialité.

Faire des allégations fausses ou trompeuses : Faire des allégations malveillantes, répétées ou visant intentionnellement à accuser faussement une personne de manquement à la conduite responsable en recherche.

2.7.3. Traitement des allégations de manquement à la conduite responsable et à l'intégrité en recherche

Le processus de traitement des manquements à la conduite responsable en recherche n'affecte en rien les prérogatives du commissaire local aux plaintes et la qualité des services de l'établissement et au médecin examinateur en ce qui a trait au droit d'un participant à la recherche de porter plainte et au pouvoir du commissaire et du médecin examinateur de faire enquête.

Protection de la confidentialité

Toutes les personnes impliquées dans la gestion des allégations de manquement s'engagent à respecter la confidentialité et à protéger la confidentialité des renseignements personnels et des informations sensibles concernant les acteurs impliqués dans le processus.

Processus de traitement

1. Réception et évaluation de la recevabilité de l'allégation de manquement

- Réception de l'allégation de manquement et évaluation de la recevabilité de cette dernière par la personne chargée de la conduite responsable en recherche qui s'adjoit au minimum une personne qui occupe une position de cadre dans l'établissement;

- Si l'allégation de manquement touche l'intégrité et/ou la sécurité d'un ou de plusieurs usagers, celle-ci est acheminée au commissariat aux plaintes;
- Si l'allégation se rapporte à une personne employée d'un autre établissement ou à des conduites ayant lieu dans un autre établissement, la personne chargée de la conduite responsable en recherche du CISSSCN communique avec la personne chargée de la conduite responsable en recherche de cet établissement afin de déterminer qui sera responsable de l'examen de l'allégation de manquement. À cette fin, l'identité de la personne visée devra être communiquée;
- Dans le cas où les coordonnées du divulgateur sont connues, un accusé de réception est envoyé à ce dernier cinq (5) jours ouvrables après la réception de l'allégation.

Une allégation est dite « recevable » dans les conditions suivantes :

- L'allégation est fondée sur des faits n'ayant donné lieu à aucun examen antérieur;
- La nature de l'allégation relève de la portée de la *Politique sur la conduite responsable en recherche* (FRQ, 2022a);
- L'allégation aurait constitué un manquement au moment où elle se serait produite;
- L'allégation est accompagnée de renseignements, faits ou preuves suffisantes pour procéder à son examen;
- L'allégation n'est pas frivole, vexatoire ou faite de mauvaise foi.

Toutes les allégations sont enregistrées dans un registre tenu par la DSMQEPE afin d'assurer une vigie sur les événements répétitifs et ainsi assurer une démarche de culture de conduite responsable en recherche dans l'établissement.

La personne chargée de la conduite responsable en recherche informe la personne visée par l'allégation de la description des éléments qu'elle contient, sans transmettre l'allégation, et du fait qu'une enquête préliminaire est en cours. Elle peut, si jugé pertinent, aviser le chercheur principal du projet de recherche touché par l'allégation même si celui-ci n'est pas directement concerné et qu'aucun risque n'est encouru pour les participants ou le divulgateur et plaignant. Elle peut également convoquer les personnes concernées afin d'obtenir des clarifications sur la nature de l'allégation. Pour accéder au dossier d'un usager pour les fins de l'évaluation préliminaire de l'allégation, elle doit obtenir le consentement de ce dernier.

La personne chargée de la conduite responsable en recherche examine les allégations et rend une décision écrite quant à la recevabilité de l'allégation. Cette lettre doit être exempte de données permettant d'identifier la personne visée ou le plaignant, préciser les éléments indiqués à l'article 8.1 de la Politique des FRQ (2022a, p.25), soit :

- Le numéro d'identification unique du dossier concerné;
- La date de réception de l'allégation;
- La nature de l'allégation, selon les catégories de la section 2.7.2, ainsi qu'une brève description;
- Le statut des personnes impliquées dans l'allégation;
- La nécessité d'une intervention immédiate, le cas échéant;

- La recevabilité de l'allégation et/ou le motif du rejet de celle-ci;
- La composition du comité mandaté pour faire l'examen de l'allégation, le cas échéant;

La personne chargée de la conduite responsable en recherche doit aviser par écrit, dans un délai de deux (2) mois suivant la réception de l'allégation, les personnes ou instances suivantes de la tenue de l'examen de cette dernière :

- La personne visée par l'allégation de manquement;
- Le directeur des affaires éthiques et juridiques des FRQ;
- Informer immédiatement les FRQ si une intervention urgente est nécessaire;
- Communiquer l'identité de la personne visée par l'allégation au Fonds concerné si celui-ci juge également qu'une intervention immédiate est pertinente;
- La présidente-directrice générale du CISSS de la Côte-Nord;
- Le vice-doyen à la recherche et aux études supérieures d'une Faculté de médecine et des sciences de la santé, dans le cas où un professeur ou un de ses étudiants est visé;
- Le président du CER;
- Le plaignant;
- Toute autre personne pertinente.

2. Examen de l'allégation de manquement

Si l'allégation est jugée recevable, la personne chargée de la conduite responsable en recherche doit constituer un comité d'examen composé de personnes ayant la compétence à prendre une décision relative à une allégation. Il doit compter minimalement :

- Un membre provenant de l'extérieur de l'établissement ne se trouvant pas en situation de conflit d'intérêts dans le cadre de l'examen de l'allégation : il ne doit avoir aucun lien avec les faits allégués, le département dans lequel se seraient déroulés les faits ou les personnes impliquées dans cette allégation (plaignant et personne visée);
- Un membre provenant du domaine de recherche ou de compétence professionnelle dans lequel œuvre la personne visée par l'allégation (pair) et détenant les compétences techniques ou méthodologiques nécessaires à l'évaluation du dossier ou en lien avec la nature de l'allégation;
- Un cadre supérieur, un représentant de la DSPEU, un représentant de la DSMQEPE et de membres invités selon le cas en présence (ex. : chef de département ou supérieur immédiat).

Il peut également y siéger :

- Un membre provenant du domaine de l'éthique ne faisant pas partie du CÉR évaluateur;
- Toute autre personne jugée nécessaire en raison de ses compétences.

3. Délai

La personne chargée de la conduite responsable en recherche de l'établissement doit remettre une lettre (en cas d'allégation non fondée) ou un rapport (en cas d'allégation fondée) précisant les éléments prescrits dans la *Politique sur la conduite responsable en recherche* (FRQ, 2022a, p.25-26) dans les cinq (5) mois suivant le dépôt de la lettre de la recevabilité aux FRQ. La lettre ou le rapport doit être communiqué aux FRQ.

4. Processus accéléré

Si, après avoir entendu la personne visée par l'allégation, les faits sont clairs, par exemple: lorsque la personne visée reconnaît les faits allégués ou que l'examen n'apporterait pas de faits nouveaux vis-à-vis de l'allégation, la personne chargée de la conduite responsable en recherche peut décider de ne pas convoquer un comité d'examen de l'allégation. Dans ces cas d'exception, elle doit rédiger un rapport d'examen selon les exigences décrites aux sections 8.2 ou 8.3 de la *Politique sur la conduite responsable en recherche* (FRQ, 2022a, p.25-26) à l'intention des FRQ, et ce, dans les soixante (60) jours francs suivant le dépôt de la lettre de recevabilité aux FRQ. Enfin, la lettre de recevabilité doit justifier le caractère approprié de l'emploi d'un processus accéléré.

5. La détermination des interventions et des sanctions

Selon le rapport d'examen de l'allégation, la personne chargée de la conduite responsable en recherche détermine les interventions ainsi que les sanctions qui seront imposées aux personnes visées sur les recommandations du comité d'examen.

Les interventions et les sanctions tiennent compte de la nature intentionnelle du manquement, sa gravité, ses conséquences, de son caractère répétitif ainsi que du contexte dans lequel le manquement s'est déroulé.

Les interventions et sanctions appropriées peuvent être de nature variable, soit :

- Émettre une mise en garde;
- Demander des mesures visant à corriger la faute ou visant à prévenir la répétition du manquement;
- Demander à ce que le projet de recherche soit soumis à un processus de suivi intensif;
- Obliger la personne mise en cause et son équipe, le cas échéant, à suivre de la formation;
- Recommander la révocation du privilège de recherche ou champ de pratique révisé de la personne mise en cause;
- Recommander à la personne formellement mandatée pour autoriser les recherches de suspendre temporairement ou d'exiger l'arrêt définitif du projet de recherche dans l'établissement;
- Interdire la personne mise en cause de mener des recherches avec l'établissement, et ce, pour une durée indéterminée;
- Suspendre le financement accordé par l'établissement;
- Interdire tout financement de projet dans lequel cette personne serait impliquée;

- Exiger que les sujets de recherche soient informés des actes réprimandés, en consultant le CÉR ou les instances applicables sur la démarche;
- Recommander que des mesures disciplinaires soient prises à l'égard de la personne mise en cause;
- Aviser l'ordre professionnel de la personne mise en cause;
- Aviser les autorités compétentes;
- Toute autre mesure jugée appropriée.

En présence d'un cas avéré de manquement à l'éthique, la conduite responsable en recherche ou l'intégrité scientifique, l'établissement doit, au minimum, informer les autorités ou personnes suivantes des mesures correctives découlant du suivi des recommandations du rapport d'enquête :

- La présidente-directrice générale;
- Le CA;
- Le MSSS, lorsque le cas a eu lieu dans un établissement du réseau ou qu'il relève d'un établissement où le comité d'éthique de la recherche est désigné;
- Le CÉR ayant approuvé le projet de recherche.

6. Appel de l'allégation de manquement

Les acteurs impliqués ont le droit de se faire entendre ainsi que le droit de faire appel du processus d'examen de l'allégation. Pour ce faire, ils doivent en avvertir la personne chargée de la conduite responsable du CISSS de la Côte-Nord dans un délai de trente (30) jours francs à partir de la réception de la décision. La demande sera alors traitée par un nouveau comité d'examen désigné par cette dernière.

7. Résumé des délais

Accusé de réception de l'allégation de manquement par la personne chargée de la conduite responsable en recherche	Cinq (5) jours ouvrables
Transmission de la lettre de recevabilité de l'allégation de manquement par la personne chargée de la conduite responsable en recherche aux organismes subventionnaires concernés	Maximum deux (2) mois suivant la réception de l'allégation
Dépôt du rapport du comité d'examen de l'allégation à la personne chargée de la conduite responsable en recherche	Quarante-cinq (45) jours suivant la désignation des membres du comité d'examen
Transmission de la lettre (en cas d'allégation non fondée) ou du rapport (en cas d'allégation fondée) du comité d'examen par la personne chargée de la conduite responsable en recherche aux organismes subventionnaires concernés	Maximum cinq (5) mois suivants le dépôt de la lettre de recevabilité de l'allégation, sauf dans le cas du processus accéléré où le dépôt du rapport est attendu dans les soixante (60) jours francs suivant le dépôt de la lettre de recevabilité de l'allégation
Appel de l'allégation de manquement	Trente (30) jours francs à partir de la décision

2.7.4. Règles en matière de valorisation des connaissances et propriété intellectuelle

Les établissements de santé et de services sociaux ainsi que les chercheurs ont la responsabilité commune de partager et valoriser les connaissances et le savoir-faire issus des activités de recherche menées au sein des établissements financées par les fonds publics. Toutefois, dans la gestion et la valorisation de la propriété intellectuelle, il est essentiel que les normes d'éthique et de probité intellectuelle (intégrité scientifique, déontologie, honnêteté et équité) soient respectées. Sur le plan de la propriété intellectuelle, qui est initialement conjointe entre la partie institutionnelle et la partie chercheur, il est important que le contrat d'affiliation liant le producteur, l'université et l'établissement de santé clarifie les modalités de leur collaboration.

Au sein du CISSS de la Côte-Nord, les critères suivants doivent être respectés :

- Tout chercheur, ayant réalisé sa recherche au sein de l'établissement, est tenu de partager auprès du guichet de la recherche tout résultat de recherche. Il doit aussi collaborer au processus de valorisation, selon ses moyens et connaissances lors de la diffusion des retombées, sous forme de publication ou autres modalités, le chercheur doit en informer le guichet de la recherche afin de s'assurer que tous les partenaires contributifs du CISSS de la Côte-Nord soient reconnus;
- Le chercheur est chargé de veiller à la reconnaissance et à l'information adéquate des étudiants, chercheurs et autres professionnels de recherche;
- Le partage des retombées de la propriété intellectuelle sera établi par des ententes légales entre les chercheurs, l'établissement et les partenaires en tenant compte des contributions respectives.

3. Mise à jour

La mise à jour de ce cadre réglementaire s'effectue aux trois ans ou lorsque requis par la DSMQEPE.

4. Entrée en vigueur et consultation

Versions	Préparée par	Instances consultées						Entrée en vigueur
		CODIR	CII	CM	CMDP	CA	Autres	
1	Mélanie Morin, APPR DSMQEPE	X				X		2024-01-24
2								
3								

CA Conseil d'administration
 CII Conseil des infirmières et infirmiers
 CM Conseil multidisciplinaire
 CMDP Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens
 CODIR Comité de direction

5. Références

CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DE L'ABITIBI-TÉMISCAMINGUE (2022). Politique sur la conduite responsable et l'intégrité scientifique en recherche.

CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DE L'ABITIBI-TÉMISCAMINGUE (2022). Procédure d'encadrement des projets de recherche.

CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DE LA MONTRÉGIE-ET-DU-CENTRE-DU-QUÉBEC (2018). Cadre réglementaire des activités de recherche.

CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DU BAS-SAINT-LAURENT (2021). Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques en recherche.

CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DE LA GASPÉSIE (2022). Cadre de référence pour la recherche avec des participants humains.

CENTRE INTÉGRÉ UNIVERSITAIRE DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DU SAGUENAY-LAC-SAINT-JEAN (2021). Cadre réglementaire de l'organisation et des bonnes pratiques de la recherche.

COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION DU QUÉBEC (2013). La destruction des documents contenant des renseignements personnels. Québec.

COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION DU QUÉBEC (2015). Guide en matière de protection des renseignements personnels dans le développement des systèmes d'information : à l'intention des Ministères et organismes publics. Québec : Commission d'accès à l'information du Québec

COMMISSION NATIONALE POUR LA PROTECTION DES SUJETS HUMAINS DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE ET BÉHAVIORISTE (1979). Rapport Belmont : Principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche. Washington, D.C.

CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES (2016). Collecte, utilisation et communication des renseignements personnels. Ottawa.

CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA (2014). Énoncé de la politique des trois conseils (EPTC) : Éthique à la recherche avec des humains. Ottawa.

CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA (2018). EPTC 2 (2018), Ottawa, Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche, 228 p. Également disponible en ligne : <https://ethics.gc.ca/fra/home.html>.

CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET GÉNIE DU CANADA et INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA (2021). Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche.

FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC (2022a). Politique sur la conduite responsable en recherche, Québec, 37 p. [https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2022/11/politique_crr_frq_2022_vf-1.pdf]

FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC (2022b). Règles générales communes. Montréal, 56 p. [https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2022/06/rgc_2022_20220630_vf.pdf]

FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC (2006). Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologiques à des fins de recherche en santé. Montréal.

INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA (IRSC) (2018). Glossaire des termes de financement. Tiré de <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/34190.html#p>

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (1998). Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, Québec, 49 p. http://ethique.msss.gouv.qc.ca/fileadmin/documents/publications_rapports/MSSS_PlanActionMinisteriel_19_98.pdf

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (2012). Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche. Québec.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (2016). Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement, [En ligne], [Québec], Le Ministère, 40 p. [https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/Cadre_reference_etab_RSSS_avril2016.pdf].

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (2020). Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, [En ligne], [Québec], Le Ministère, 22 p. [<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2019/19-727-05W.pdf>].

QUÉBEC. Loi sur les services de santé et les services sociaux : RLRQ, chapitre S-4.2 à jour au 1er octobre 2015, Éditeur officiel du Québec [http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/S_4_2/S4_2.html]

6. Annexes

Annexe 1 – Processus de traitement des demandes de recherche au CISSS de la Côte-Nord

Annexe 2 – Liste des documents à fournir pour la convenance institutionnelle

Annexe 3 – Lettre d'autorisation de la recherche

Annexe 4 – Communication de renseignements personnels à des fins d'étude, de recherche ou de production de statistiques

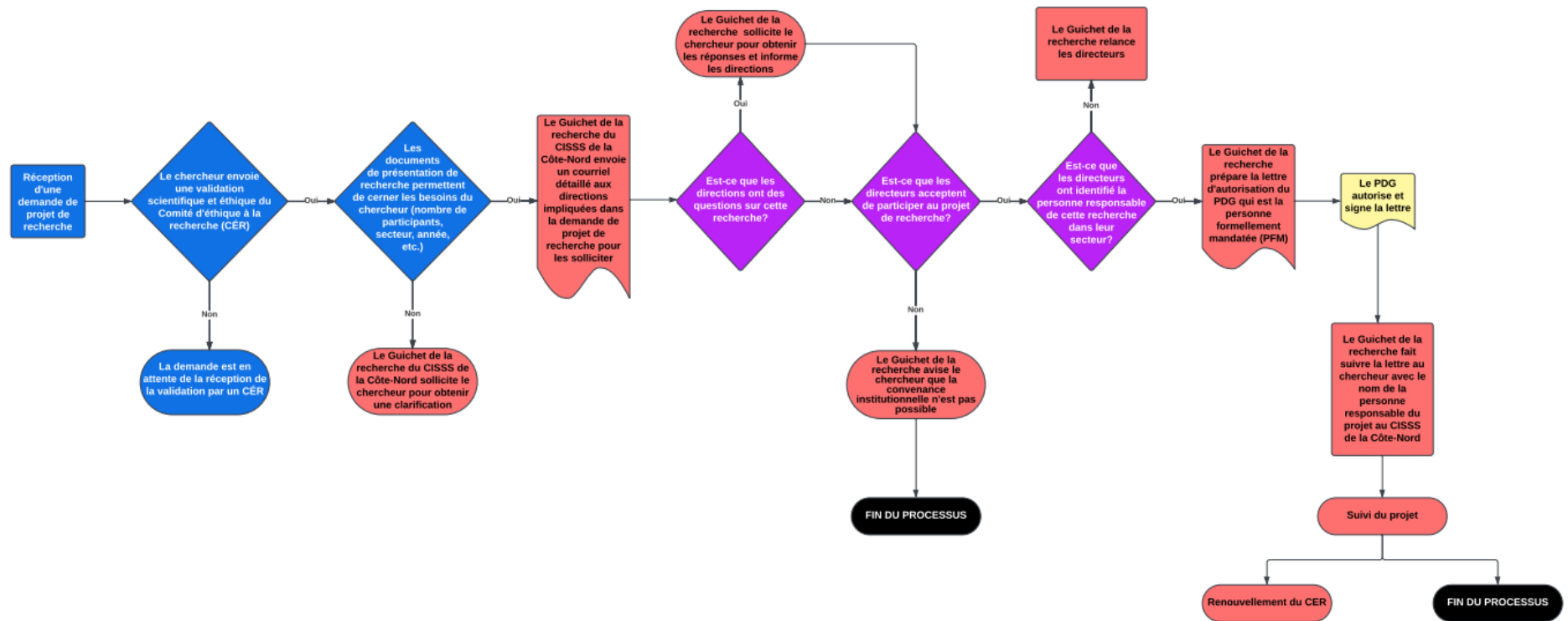
Annexe 5 – AH-216 Autorisation de communiquer des renseignements contenus au dossier

Annexe 1 – Processus de traitement des demandes de recherche au CISSS de la Côte-Nord



PROCESSUS DE TRAITEMENT DES DEMANDES DE RECHERCHE AU CISSS DE LA CÔTE-NORD

Mise à jour 2023-12-05
DSMQPE - Jessica Brisson



Annexe 2 – Liste des documents à fournir pour la convenance institutionnelle

Centre intégré
de santé
et de services sociaux
de la Côte-Nord



Direction des services multidisciplinaires,
qualité, évaluation, performance et éthique

Nous n'exigeons pas un formulaire de dépôt des projets. Assurez-vous que les renseignements demandés apparaissent dans les documents inclus dans votre envoi afin de ne pas retarder le processus. Veuillez noter qu'il est nécessaire de nous faire suivre les documents en version française.

Titre du projet :		
LISTE DES DOCUMENTS À FOURNIR POUR LA CONVENANCE INSTITUTIONNELLE		
	Renseignements à fournir	Fait
1.	Nom, prénom et coordonnées (adresse civique) du chercheur principal	<input type="checkbox"/>
2.	Titre complet du projet de recherche en français et numéro attribué par le CER	<input type="checkbox"/>
3.	Présentation de la recherche (résumé) : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Explication sommaire de la recherche (contexte, nature du problème, objectifs visés, méthodes utilisées, etc.) ▪ Présentation des principales retombées positives du projet (pour les usagers, pour la qualité des services, pour les employés, etc.) ▪ Modalités prévues de partage des connaissances des résultats de recherche 	<input type="checkbox"/>
4.	Formulaire d'information et de consentement adapté au CISSS de la Côte-Nord (FIC) Doit inclure le logo du CISSS Côte-Nord et les coordonnées du Commissariat aux plaintes	<input type="checkbox"/>
5.	Recrutement des participants : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Méthode de recrutement et échéancier ▪ Attentes quant aux nombres de participants ▪ Attentes quant aux caractéristiques des participants (si pertinent, veuillez préciser les titres d'emploi recherchés ou d'autres détails) ▪ Si pertinent, préciser les secteurs sollicités (directions, services, installations, etc.) 	<input type="checkbox"/>
6.	Lettre de désignation du CÉR qui accepte d'évaluer le projet (pas obligatoire) ou formulaire de demande d'évaluation à un CER : doit confirmer que le CISSS Côte-Nord fait partie des établissements identifiés pour la recherche	<input type="checkbox"/>
7.	Lettre d'approbation conditionnelle s'il y a lieu et lettre d'approbation finale du CER désigné confirmant la validation éthique et scientifique du projet (la validation scientifique peut provenir d'une autre source)	<input type="checkbox"/>
8.	Lettre d'autorisation de la personne formellement mandatée (PFM) issue de l'établissement où se trouve le CER évaluateur, dans le cas d'une recherche multicentrique (non obligatoire)	<input type="checkbox"/>
9.	Lettre de reconnaissance du statut de chercheur ou privilège de recherche (nous acceptons les lettres d'un autre CISSS ou CIUSSS ou d'un établissement d'enseignement universitaire)	<input type="checkbox"/>
10.	Sources de financement du projet	<input type="checkbox"/>
11.	Précisions sur la rétribution possible au CISSS de la Côte-Nord (indiquez si votre financement vous permet d'octroyer une contribution à notre établissement, proportionnelle au nombre de participants) ou sur la diffusion des résultats à la fin du projet de recherche	<input type="checkbox"/>
12.	Formulaire de demande d'accès à des fins de recherche aux dossiers médicaux sans le consentement des usagers en vertu de l'article 19.2 (si besoin)	<input type="checkbox"/>

Annexe 3 – Lettre d'autorisation de la recherche



PAR COURRIEL

Le 30 novembre 2022

[Choisissez un élément] [Nom du chercheur]
[Titre du chercheur]
[Établissement du chercheur]
[Adresse]

Objet : Autorisation de réaliser la recherche

Titre : [Titre du projet]

Projet : [Numéro attribué au projet par le CER évaluateur]

[Choisissez un élément],

Il nous fait plaisir de vous autoriser à réaliser la recherche identifiée en titre au Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de la Côte-Nord.

Cette autorisation vous permet de réaliser la recherche dans les différents services [nom de la direction]

Pour vous donner cette acceptation, notre établissement reconnaît l'examen éthique qui a été effectué par [nom du CER évaluateur].

- Qui agit comme CER évaluateur pour ce projet, conformément au Cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement;
- Qui a confirmé dans sa lettre du [date de la lettre], le résultat positif de l'examen scientifique et de l'examen éthique du projet;
- Qui a approuvé la version du réseau du formulaire de consentement en français utilisé pour cette recherche.

Nous accusons réception du formulaire de consentement que vous avez préparé pour notre établissement à partir de la version réseau et nous le joignons à la copie de cette

[Choisissez un élément] [nom du chercheur]

-2-

30 novembre 2022

autorisation qui sera transmise au CER évaluateur. La date de la présente autorisation peut figurer sur ce formulaire de consentement.

Cette autorisation vous est donnée à condition que vous vous engagiez à :

- Respecter les dispositions du Cadre de référence se rapportant à votre recherche;
- Respecter les règles de notre établissement sur les activités de recherche, notamment pour l'identification des participants à la recherche;
- Utiliser la version des documents se rapportant à la recherche approuvée par le CER évaluateur, les seuls changements apportés, si c'est le cas, étant d'ordre administratif et identifié de façon à ce que le CER évaluateur puisse en prendre connaissance;
- Respecter les exigences fixées par le CER évaluateur pour le suivi éthique continu de la recherche.

L'autorisation qui vous est donnée ici de réaliser la recherche sous la garde de notre établissement sera renouvelée sans autre procédure à la date indiquée par le CER évaluateur dans sa décision de renouveler son approbation éthique de cette recherche.

La personne à joindre pour toute question relative à cette autorisation ou à son renouvellement ou au sujet de changements d'ordre administratif qui auraient été apportés à la version des documents se rapportant à la recherche approuvée par le CER évaluateur est madame Annie Chouinard, conseillère cadre à la direction des services multidisciplinaires, qualité, évaluation, performance et éthique au 418 589-3701 poste 303028 ou par courriel à l'adresse dsmqepe.09ciiss@ssss.qouv.qc.ca.

Recevez, [Choisissez un élément], l'expression de nos salutations distinguées.

La présidente-directrice générale,

Manon Asselin

p. j. [Formulaire de consentement ou autres documents se rapportant à la recherche]

c. c. [Nom du président du CER évaluateur]

Annexe 4 – Communication de renseignements personnels à des fins d'étude, de recherche ou de production de statistiques



**COMMUNICATION DE RENSEIGNEMENTS PERSONNELS À DES FINS D'ÉTUDE, DE RECHERCHE
OU DE PRODUCTION DE STATISTIQUES – ENTRÉE EN VIGUEUR LE 22 SEPTEMBRE 2022**

(Articles 67.2.1 à 67.2.3 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (LAI))

Demande d'une personne ou d'un organisme

(Article 67.2.2 de la LAI)

La demande doit être écrite et :

- présenter de façon détaillée les activités de recherche ;
- exposer les motifs qui soutiennent les critères énoncés aux paragraphes 1^o à 5^o du deuxième alinéa de l'article 67.2.1 ;
- préciser les personnes et les organismes auprès de qui une demande similaire a été faite ;
- décrire les différentes technologies utilisées pour le traitement des renseignements, le cas échéant ;
- être accompagnée de la décision documentée d'un comité d'éthique de la recherche, le cas échéant.

ATTENTION

Si l'objectif de la recherche peut être atteint par la communication de renseignements **anonymisés** ou que la communication des renseignements personnels se justifie par un **consentement valide** des personnes concernées, les articles 67.2.1 à 67.2.3 de la LAI ne s'appliquent pas.

Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée

(Article 67.2.1 de la LAI)

La communication peut s'effectuer si l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée conclut que :

- l'objectif de la recherche est d'intérêt public. Ainsi, ce fait l'emporte sur l'impact de la communication et de l'utilisation des renseignements sur la vie privée des personnes visées ;
 - Les bienfaits peuvent être évalués en fonction des bénéfices à la population ou aux personnes qui ont des caractéristiques similaires. Il peut aussi s'agir de bienfaits sociétaux.
- L'évaluation des risques sur la vie privée des personnes visées prend en compte, notamment, la sensibilité des renseignements personnels, leur quantité, leur utilisation et leur support.
- l'obtention du consentement des personnes est déraisonnable (ex. : difficulté de joindre les personnes ou nombre important) ;
- l'objectif de la recherche ne peut être atteint qu'avec la communication des renseignements qui permettent l'identification des personnes ;
 - Si l'objectif peut être atteint avec des renseignements anonymisés, l'organisme ne doit pas communiquer de renseignements personnels.
- seuls les renseignements nécessaires à l'atteinte de l'objectif de la recherche sont communiqués ;
- l'utilisation des renseignements personnels est faite de manière à ce que la confidentialité en soit assurée ;
 - La communication doit être refusée si le projet implique la diffusion de certains renseignements personnels ou si l'utilisation prévue de ceux-ci ne garantit pas le maintien de leur caractère confidentiel.

Cette évaluation doit être adaptée en fonction du contexte de la demande.

Si la conclusion de l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée établit que l'ensemble des critères est respecté, à l'aide ou non de mesures de mitigation, la communication peut s'effectuer avec une entente.

Conclusion préalable d'une entente

(Article 67.2.3 de la LAI)

L'entente doit notamment stipuler les éléments suivants :

Objet de la communication

- Énoncer les fins auxquelles les renseignements seront utilisés
- Déterminer les informations à communiquer aux personnes dont les renseignements seront utilisés, s'il est prévu de les contacter en vue de leur participation au projet

Renseignements

- Mentionner les renseignements, les modalités et la fréquence de la communication
- Établir les mesures qui assureront la protection des renseignements
- Déterminer le délai de conservation
- Obtenir une confirmation de destruction

Conditions à respecter

- Fournir un accès aux renseignements seulement aux personnes autorisées à connaître ces derniers si cela est nécessaire à l'exercice de leurs fonctions et si elles ont signé un engagement de confidentialité
- Interdire toute utilisation à des fins différentes de celles qui sont prévues à la présentation détaillée des activités de recherche
- Interdire tout appariement avec un autre fichier de renseignements, sauf ceux qui sont prévus à la présentation détaillée des activités de recherche
- Interdire toute communication, publication ou autre diffusion sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées

Manquements (aviser l'organisme public et la Commission d'accès à l'information)

- Enfreindre les conditions et les mesures de protection prévues à l'entente
- Contrevenir à la confidentialité des renseignements



L'entente entre en vigueur 30 jours après sa réception par la Commission d'accès à l'information.

Annexe 5 – AH-216 Autorisation de communiquer des renseignements contenus au dossier

Effacer
Imprimer
Enregistrer

AUTORISATION DE COMMUNIQUER DES RENSEIGNEMENTS CONTENUS AU DOSSIER

DT9060

Nom et prénom à la naissance			
Nom actuellement utilisé			
Adresse actuelle de l'usager			
N° de la RAMQ	Date de naissance		
	Année	Mois	Jour

N° de dossier : _____
Date d'admission : _____

Nom et prénom du père	Nom et prénom de la mère
Autres noms utilisés antérieurement	

Je, soussigné-e, _____
Nom et adresse

En ma qualité de _____
Usager ou personne autorisée

Autorise l'établissement _____

À faire parvenir à _____

Les renseignements suivants : _____

Pour les soins ou services reçus se rapportant à la période suivante : _____

Contenus dans le dossier de l'usager ci-dessus identifié.

Cette autorisation est valable pour une période de _____ jours à compter de la date de la signature de ce document.

Signataire : usager ou personne autorisée

Témoin à la signature

Année Mois Jour

--	--	--

Date

Année Mois Jour

--	--	--

Date

N.B. : On doit s'assurer que les signataires de cette formule sont autorisés à le faire conformément aux textes législatifs en vigueur. Et le cas échéant, prière de mentionner à quel titre (curateur ou titulaire de l'autorité parentale) la personne est autorisée à signer.

AUTORISATION DE COMMUNIQUER DES RENSEIGNEMENTS CONTENUS AU DOSSIER

AH-216 DT9060 (rév. 2004-10)